*2014 年 12 月 11 日　（第 2 版）
2013 年 2 月 5 日　（第 1 版）

医療機器認証番号　225ABBZX00023000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ硬性腹腔鏡　JMDN コード 43053000
（内視鏡用テレスコープ　JMDN コード 37084000）

特定保守管理医療機器

ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ
OLYMPUS LTF-190-10-3D

【禁忌・禁止】

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。
- 本製品は、心臓への使用が禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。これらの事項が守られない場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。
  - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
  - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触している処置具や内視鏡などに接触させないこと。

併用医療機器

- 本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- 電気的安全性が確認されていない装置と併用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- 患者への使用中に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。本製品と大地とが電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れ患者が感電するおそれがある。

使用方法

- 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- 本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー焼灼治療には使用しないこと。
- 本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

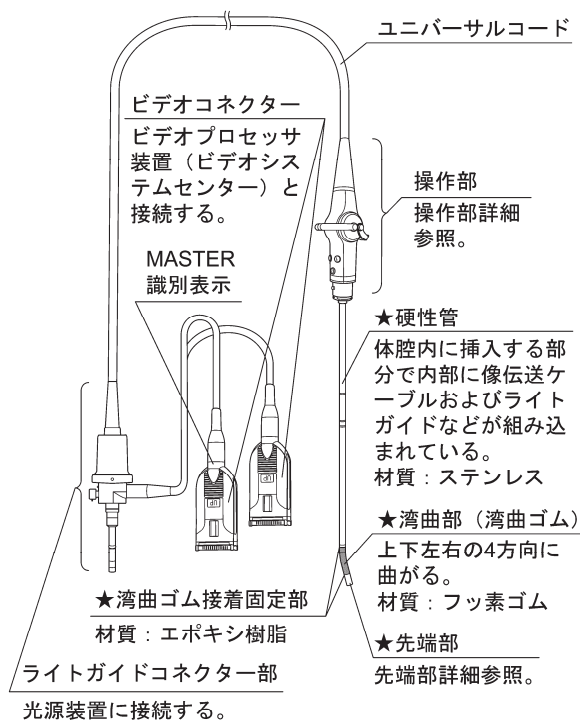
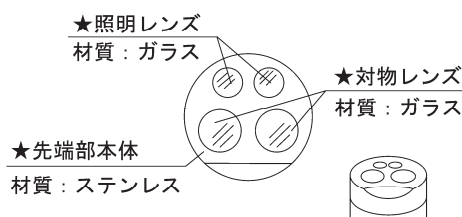
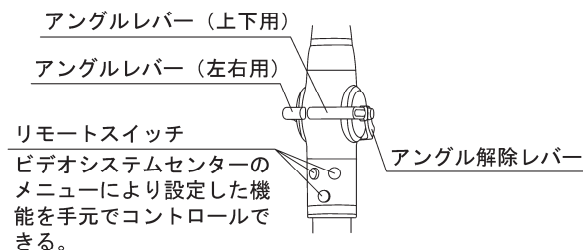
構造・構成ユニット

1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS LTF-190-10-3D

上記以外の詳しい構成は『取扱説明書 操作編』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

内視鏡全体図

先端部詳細

操作部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

作動・動作原理

照明：

光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。なお、光源装置は通常観察用の光と狭帯域光観察（NBI：Narrow Band Imaging）用の 2 種類の光を出力する。

画像の伝達：

2 つの対物レンズから入射した被写体からの光が、それぞれの電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、それぞれのビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）が電気信号を映像信号に変換する。

3D 画像観察：

ビデオシステムセンターによって変換された 2 つの映像信号は、3D ビデオプロセッサ装置（3D ビデオプロセッサー）で合成され、3D モニターに送られる。3D ビデオプロセッサーおよび内視鏡の操作部のリモートスイッチを操作することにより、3D 画像と 2D 画像を切り替えることができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの体腔内の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

(1)光学系

視野方向	:	0° （直視）
視野角	:	80°
観察深度	:	18～100mm

(2)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN、RIGHT、LEFT の 4 方向
湾曲角度	:	UP 100°、DOWN 100°、RIGHT 100°、LEFT 100°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ10mm
硬性管外径	:	Φ10mm
挿入部最大径	:	Φ10mm
有効長	:	370mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

決められた方法で消毒、滅菌を行う。

2.光源装置の準備

内視鏡のライトガイドコネクター部を光源装置に接続する。

3.ビデオシステムセンターの準備

3D ビデオプロセッサーに MASTER 側と SLAVE 側のビデオシステムセンターを接続した状態で、内視鏡の MASTER 識別表示のあるビデオコネクターを MASTER 側のビデオシステムセンターに接続し、MASTER 識別表示のないビデオコネクターを SLAVE 側のビデオシステムセンターに接続する。

4.内視鏡の挿入、観察、診断、治療

- ・腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの体腔内に刺入したトロッカー外套管に内視鏡を挿入する。
- ・必要に応じてアングルレバーの湾曲操作などにより、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの観察、診断を行う。
- ・必要に応じて 3D 画像、2D 画像を切り替える。
- ・必要に応じてトロッカーを刺入し、処置具を用いて鏡視下に生検、切除、高周波による凝固などの治療を行う。

5.撮影

操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影、記録する。

6.内視鏡の引き抜き

アングル解除レバーをフリーにし、アングルレバーから指を離し、湾曲部をストレートにした状態で、内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。

7.洗浄、消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に洗浄、消毒、滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
- ・本製品は、オリンパスから出荷する前にリプロセスされていない。オリンパスから届けられたすべての内視鏡および付属品を症例に使用する前に、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』の指示に従ってリプロセスすること。
- ・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。
- ・本製品は、心臓への使用が禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。これらの事項が守られなかった場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。また電気的安全性が確認されていない装置との併用は絶対に行わないこと。感電事故を起こすおそれがある。
  - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
  - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触している処置具や内視鏡などに接触させないこと。
- ・患者への使用中に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。本製品と大地とが電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れ患者が感電するおそれがある。
- ・本製品のモデル名が表紙に記載された『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、リプロセスしてから保管すること。リプロセスが適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者または術者が感染するおそれがある。
- ・内視鏡の先端部、硬性部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ライトガイドコネクターをぶつけたり、落下させたりしないこと。また、強い力で曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。機器が破損し、体腔内を傷付けたり、やけど、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。
- ・湾曲を無理に掛けたり、急激に湾曲操作したり、湾曲を掛けたまま引っ張ったり、ねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがある。
- ・アングル解除レバーをエンゲージ状態にしたままで、内視鏡を挿入、抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- ・内視鏡画像を見ないで処置具の使用、湾曲操作、内視鏡の挿入、抜去をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- ・モニター上の内視鏡画像をフリーズしたままで処置具の使用、湾曲操作、内視鏡の挿入、抜去をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・内視鏡の挿入部を無理に挿入、抜去したり、挿入部を臓器などに押し付けないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれや機器の破損につながるおそれがある。
・故障した製品を継続して使用しないこと。患者の体内に部品が脱落したり、トロッカーから抜けなくなるおそれがある。
・光源装置からライトガイドコネクターを取りはずした直後は、ライトガイドが非常に熱いので触らないこと。やけどをするおそれがある。
・内視鏡先端から出射される照明光は内視鏡による観察、処置を行うためには必要であるが、使い方を誤ると生体に対して肝臓組織のたんぱく質の変性や、腸管の穿孔などの組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
- 常に必要最低限の明るさに設定すること。モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。ビデオシステムセンターの電子シャッター機能を使用する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。また自動調光が可能な光源装置とビデオシステムセンターを組み合わせる場合は光源装置の自動調光機能を使用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。設定の詳細については使用する光源装置、ビデオシステムセンターの『取扱説明書』を参照すること。
- 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部を生体へ接触させないこと。また、内視鏡先端部を手で握らないこと。
-内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るか、遮光機能（スタンバイモードなど）を働かせて内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
・ビデオシステムセンターにビデオコネクターを接続するときは、“カチッ”と音がするまでしっかり押し込んだ後にビデオコネクターを軽く引っ張り、抜けないことを確認すること。確実に接続されていない状態で使用すると、イメージセンサーが破壊されて内視鏡画像が表示されず、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどをするおそれがある。
・ビデオコネクターの電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、十分に乾燥した状態でビデオシステムセンターに接続すること。また、接点ピンに汚れがないことを確認してから接続すること。ぬれていたり汚れていると故障したり、患者または術者の安全を脅かすおそれがある。
・内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は内視鏡先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を傷付けたり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
・内視鏡画像が表示されない場合、イメージセンサーが破壊しているおそれがある。イメージセンサーが破壊した状態で長時間通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。
・清拭したガーゼやドレープなどの上に、照明光を出力したままの内視鏡先端部を置かないこと。使用条件により最大光量の照明光が出力される場合があり、ガーゼなどが過熱され燃えるおそれがある。
・すべての観察エリアを通常光でも観察すること。NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
・ビデオシステムセンターの拡大機能を使用の場合観察像を拡大状態にしたままで内視鏡の挿入、抜去および処置具の使用はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・内視鏡に近接したトロッカーに処置具を挿入する際はゆっくりと慎重に行うこと。急に挿入すると、内視鏡の湾曲部に接触して破損させるだけでなく、湾曲部の被覆部材が体内に脱落するおそれがある。
・2D 画像のみで使う場合でも内視鏡の 2 つのビデオコネクターをそれぞれのビデオシステムセンターに接続すること。接続されていないビデオコネクターの電気接点に触れると感電するおそれがある。
・使用する前に、以下の事項を遵守し、左右の画像に差がないことを確認すること。差を感じる場合は内視鏡が故障している可能性がある。故障した内視鏡を使用すると疲労を生じやすく処置を誤るおそれがある。
- 3D 画像の中心部に表示された画像を 3D メガネをかけずに観察し、重なって表示された 2 つの画像に上下方向の表示位置ズレがないことを確認すること。左右方向の表示ズレは異常ではない。
- 3D メガネをかけて 3D 画像を観察した状態で左右の目を交互に閉じ、左右の画像に色の差と明るさの差が感じられないことを確認すること。
・使用する前に、3D 画像を観察しながら鉗子などを用いて対象物に触れ、奥行き感覚に違和感がないことを確認すること。触れると感じるよりわずかに先に触れるなど感覚と作業が一致しない場合、それを考慮しながら使用するか、2D 画像に切り替えて使用すること。感覚が一致しないと感じたままそれを考慮せずに使用すると、誤った処置を引き起こすおそれがある。3D 画像の奥行き感覚は、3D モニターと術者の距離によっても変化するため、使用中の立ち位置を変えた場合も同様に奥行き感覚を確認すること。
・3D 画像は疲労の感じ方に個人差があります。使用中に疲労を感じ始めたら、早めに 2D 画像に切り替えることなどして 3D 画像の観察を中止すること。そのまま使用すると疲労を生じやすく処置を誤るおそれがある。
・3D 画像が動かないように内視鏡を支えること。画像酔いにより気分が悪くなるおそれがある。気分が悪いと感じ始めたら早めに 2D 画像に切り替えることなどして 3D 画像の観察を中止すること。
・3D 画像の観察と実空間の観察（直接観察）とを頻繁に繰り返さないこと。目の疲れを生じやすくなる。
・3D 画像と 2D 画像は頻繁に切り替えないこと。目の疲労を生じやすくなる。
・本内視鏡は先端に対物レンズが 2 つあるため、片方の対物レンズのみに血液が付着した場合でも 3D 画像が正しく表示されない。3D 画像が見づらいと感じた場合は、対物レンズの汚れを十分に除去すること。汚れを除去しても見づらさが解消しない場合は、故障が考えられるので、本内視鏡の使用を中止すること。
・2D 画像のみで使う場合でも内視鏡の 2 つのビデオコネクターをそれぞれのビデオシステムセンターに接続すること。リモートスイッチが機能しない。
・検査中に内視鏡画像が予期せずに消えたり、フリーズが解除できない場合は直ちに使用を中止して『取扱説明書』「5.3 異常が生じた内視鏡の引き抜き」を参照しながら内視鏡を患者から引き抜くこと。このような状態で処置具の使用、湾曲操作、内視鏡の挿入、抜去を行うと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・漏水テストの結果、連続的に気泡が出る場合は使用を中止すること。その穴から内視鏡内部に水が浸入し内部回路がショートすると、スイッチやイメージセンサーの故障につながるおそれがある。
・鮮明でない内視鏡画像のまま、処置具を挿入、抜去、操作をすると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔するおそれがある。
・鮮明でない内視鏡画像のまま、内視鏡の挿入、抜去、湾曲操作をすると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔するおそれがある。

2.併用医療機器

・3D モニターの観察は、3D モニターの『添付文書』や『取扱説明書』に記載の観察範囲内で行うこと。観察範囲外では正しい 3D 画像を観察することができない。医療従事者の観察は用途に応じてほかの 2D モニターまたは 3D モニターを適切な位置に設置すること。
・3D メガネは 3D モニターの『添付文書』や『取扱説明書』に記載された専用のメガネを使用すること。
・本製品の使用は、併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがある。あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
・当社製以外の光源装置と組み合わせはできない。配光、光量、色調が十分に機能しないことがある。

・内視鏡と組み合わせて使用するトロッカーは内径がΦ10mm より大きいものを選択すること。内径がこの値より大きくても、内視鏡の挿入、引き抜きをスムーズに行えないものは使用しないこと。
・本製品と組み合わせて使用するトロッカーは、本製品の挿入、引き抜きをスムーズに行えるものを選択すること。挿入や引き抜きの抵抗が大きいトロッカーを使用すると、内視鏡の挿入に過大な力が必要になり、臓器の損傷および内視鏡の破損を起こすおそれがある。
・トロッカーの先端に内視鏡の湾曲部被覆部材を損傷させ得るバリや欠けがないことを確認すること。内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。
・本製品をスコープホルダーに固定して使用しないこと。内視鏡が十分固定されず、使用中に内視鏡が不意に動くおそれがある。
・レーザー処置装置の使用中は、本製品を使用しないこと。内視鏡画像が乱れることがあるため、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

3.準備と点検
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に示す準備と点検をすること。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、機器を破損したり、患者または術者を傷付けたりするおそれがある。
・内視鏡先端部の対物レンズおよび照明レンズにキズ、欠け、汚れ、レンズ周辺のすきまなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内に先端レンズが脱落するおそれがある。
・挿入部外観に亀裂、へこみ、エッジ、キズなどの異常がないことを確認すること。また湾曲部の被覆部材に、異常なたるみ、膨らみ、へこみ、キズ、穴、内部からの金属線の突きだしなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けるおそれがある。
・湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある（図１参照）。

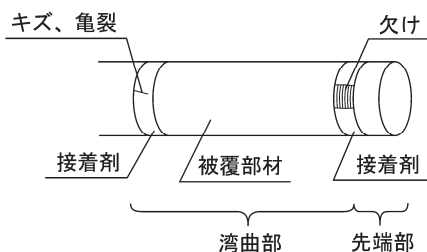



図１

・各アングルレバーおよびアングル解除レバーの動きにざらつきまたはがたつきがある場合、または湾曲部がスムーズに曲がらない場合には湾曲機構の異常が疑われるので使用しないこと。そのまま使用すると、検査中に湾曲が戻らなくなり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・ビデオコネクターはビデオシステムセンターに確実に接続すること。確実に接続しないと画像のちらつきや消えなどが発生し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、装置が故障するおそれがある。
・ビデオコネクターは電気接点部を含めて十分に乾燥した状態でビデオシステムセンターに接続すること。ぬれていると故障するおそれがある。
・2D 画像のみで使う場合でも内視鏡の 2 つのビデオコネクターをそれぞれのビデオシステムセンターに接続すること。接続されていないビデオコネクターの電気接点に触れると感電するおそれがある。
・内視鏡から照明光が出ているときに、内視鏡先端を正面から見ないこと。目を痛めるおそれがある。
・3D 画像の左右の画像に差がないことを確認すること。差を感じる場合は内視鏡が故障している可能性がある。故障した内視鏡を使用すると疲労を生じやすく処置を誤るおそれがある。
・3D 画像を観察しながら鉗子などを用いて対象物に触れ、奥行き感覚に違和感がないことを確認すること。触れると感じるよりわずかに先に触れるなど感覚と作業が一致しない場合、それを考慮しながら使用するか、2D 画像に切り替えて使用すること。感覚が一致しないと感じたままそれを考慮せずに使用すると、誤った処置を引き起こすおそれがある。3D 画像の奥行き感覚は、3D モニターと術者の距離によっても変化するため、使用中の立ち位置を変えた場合も同様に奥行き感覚を確認すること。
・モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡のアングルを掛けたときに、内視鏡画像が一瞬消えるなどの異常がないことを確認すること。内視鏡画像になんらかの異常がある状態で使用すると、検査中に内視鏡画像が消えるおそれがある。
・リモートスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのリモートスイッチが正常に作動することを確認すること。使用中に画像のフリーズなどの異常が発生し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・内視鏡が、その症例で内視鏡を挿通させる可能性があるすべてのトロッカー（内視鏡用トロッカーおよび内視鏡を挿通させる可能性がある処置具用トロッカー）にスムーズに挿入、引き抜きができることを確認すること。スムーズに挿入、引き抜きができないトロッカーを使用しないこと。湾曲部被覆部材の損傷または脱落を招くおそれがある。
・あらかじめ使用予定のトロッカーに挿入部を挿入し、湾曲部がトロッカーから完全に出た状態で、挿入長指標を確認すること。
・体腔内の観察、処置を行う際は、使用前に確認した挿入長指標を目安として湾曲部がトロッカーから完全に出た状態で湾曲操作を行うこと。湾曲部がトロッカー内に入ったままで湾曲操作を行うと、湾曲部が破損するおそれがある。

4.使用方法
・使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すること。
・光源装置の光量を上げると内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて 50℃に達することがある。表面温度が 41℃を超えると粘膜が熱傷を起こすおそれがある。適正な観察を行うには、常に必要最小限度の明るさで、最小限の時間、適切な粘膜との距離を保って使用すること。また、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。
・検査の前後では、できるだけ内視鏡の照明光をつけたままにしないこと。照明光をつけたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり術者や患者がやけどをするおそれがある。
・以下の場合、内視鏡を挿入または抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔するおそれがある。
  - 湾曲部が固定されている場合
  - 無理な挿入または抜去
・使用中に下記のような現象が生じた場合には、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を患者から引き抜くこと。このような内視鏡を使い続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
  - 内視鏡の機能に異常が感じられた場合
  - 内視鏡画像が予期せずに消えたり、フリーズが解除できない場合
  - 内視鏡画像にノイズ、ボケ、曇りが発生した場合
  - アングルレバーが動かなくなった場合
  - アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合
・内視鏡画像や機能に異常が生じ、自然に正常に戻る場合は、既に内視鏡が故障している可能性がある。そのまま使用を続けると再度異常が生じ、正常に復帰しなくなるおそれがある。この場合、直ちに使用を中止し、視野を確保しながらゆっくり引き抜くこと。このような内視鏡を使い続けると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・通常光観察と NBI 観察を切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。このため通常光観察と NBI 観察を切り替える際には、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・内視鏡の検査中になんらかの理由で内視鏡画像が見えなくなってしまった場合は、ビデオシステムセンターの電源スイッチをいったん切り、再度入れること。それでも画像が現れない場合は、直ちに使用を中止し、アングル解除レバーをフリー状態にし、アングルレバーから手を離したうえで、内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。各種処置具を使用中の場合は、内視鏡を引き抜く前に最も安全と思われる方法で処置具を抜くこと。
・万一アングルレバーやアングル解除レバーが動かなくなった場合や、アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみにアングルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、アングル解除レバーをフリー状態にし、内視鏡画像を観察しながらゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。引き抜きに強い抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、オリンパスに問い合わせること。無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
・検査中はビデオシステムセンターの電源を切らないこと。ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、最大光量に設定される。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどをするおそれがある。
・内視鏡画像に、一部画像が表示されない、正常な色が表示されないなどの異常がある場合や、画像が全く表示されない場合は、イメージセンサーが破壊しているおそれがある。イメージセンサーが破壊した状態で長時間通電を続けると、内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターおよび光源装置の電源を切ること。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・ビデオシステムセンターと本製品を組み合わせて心臓に使うことはできない。本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。また、本製品を心臓（近傍を含む）に使用している処置具に接触させないこと。心臓機能に重大な影響が及ぶおそれがある。
・内視鏡の先端で臓器を強く圧迫したり、移動させたりしないこと。臓器に損傷を与えるおそれがある。
・内視鏡の挿入は、ゆっくりと慎重に行うこと。急な操作は体腔内を傷付けるおそれがある。
・対物レンズの曇り、汚れにより視野が妨げられていると、臓器に損傷を与えるおそれがある。曇り、汚れを除去すること。
・トロッカーに内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡をトロッカーより引き抜き、挿入部を生理食塩水でぬらしてから再び挿入すること。抵抗が大きい状態で無理に内視鏡を押し込むと、臓器を損傷するおそれがある。
・トロッカーに内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡をトロッカーより引き抜き、内視鏡湾曲部の被覆部材に異常なたるみ、膨らみ、へこみ、キズ、穴などがないことを確認すること。そのまま使用を続けると湾曲部の被覆部材の一部が患者の体内に脱落するおそれがある。
・内視鏡のトロッカーへの挿入、抜去を行う場合には、アングル解除レバーをフリー状態にし、アングルレバーから手を離すことで湾曲部をまっすぐにすること。また、バルブ付きのトロッカーを使用する場合は、バルブを開けた状態で行うこと。バルブを閉じた状態で内視鏡を挿入すると、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。
・湾曲操作を行う場合には、周囲の臓器を圧迫したりしないようにゆっくりと湾曲操作を行うこと。体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
・トロッカー内に湾曲部がある状態で湾曲させないこと。湾曲部が破損するおそれがある。
・湾曲を掛ける前に、『取扱説明書』の「トロッカーとの組み合わせ点検」で確認した挿入量を挿入長指標を基に必ず確認すること。湾曲部が破損するおそれがある。
・湾曲状態の挿入部をトロッカーに対して進退、または回転などの操作を行う際には、トロッカーへの挿入長さを確認しながら行うこと。トロッカーの先端が湾曲部に当たった状態で無理な進退、回転操作を行うと、湾曲部の被覆部材が破損するおそれがある。
・トロッカーの先端が湾曲部に位置している場合は、直ちにアングル解除レバーをフリー状態にし、湾曲部をまっすぐな状態すること。湾曲部が破損するおそれがある。
・内視鏡先端から出射される照明光は内視鏡による観察、処置を行うためには必要なものだが、使い方を誤ると生体に対して肝臓組織のたんぱく質の変性や、腸管の穿孔などの組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
- 常に必要最低限の明るさに設定すること。モニター上の明るさと実際の明るさは異なる場合がある。ビデオシステムセンターの電子シャッター機能を使用する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。また自動調光が可能な光源装置とビデオシステムセンターを組み合わせる場合は光源装置の自動調光を使用すること。自動調光を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。設定の詳細については使用する光源装置、ビデオシステムセンターの『取扱説明書』を参照すること。
- 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端の生体への接触を行わないこと。
-内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るか、遮光機能（スタンバイモードなど）を働かせて内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
・過度の照明光量のまま粘膜の近くで観察を続けると熱傷のおそれがある。特に、ライトコントロールケーブルを使用しない場合には、自動調光が効かないので過度の照明は避けること。
・ビデオシステムセンターの電子シャッター機能を使用する場合、モニター上の明るさと実際の明るさは異なる場合がある。近接観察を行う場合は必要最低限の明るさを保つこと。長時間にわたる近接観察は行わないこと。
・内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は内視鏡先端の照明部に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから使用すること。そのまま使い続けると内視鏡先端の温度が上昇し、患者や使用者がやけどするおそれがある。
・すべての観察部位を通常光でも観察すること。NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
・NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい診断ができないおそれがある。
・ビデオシステムセンターの電源スイッチが入った状態で、ビデオコネクターを着脱しないこと。イメージセンサーが破壊されるおそれがある。
・内視鏡の挿入部をスコープホルダーに固定しないこと。内視鏡が破損するおそれがある。
・3D 画像は疲労の感じ方に個人差があります。使用中に疲労を感じ始めたら、早めに 2D 画像に切り替えることなどして 3D 画像の観察を中止すること。そのまま使用すると疲労を生じやすく処置を誤るおそれがある。
・3D 画像が動かないように内視鏡を支えること。画像酔いにより気分が悪くなるおそれがある。気分が悪いと感じ始めたら早めに 2D 画像に切り替えることなどして 3D 画像の観察を中止すること。
・3D 画像の観察と実空間の観察（直接観察）とを頻繁に繰り返さないこと。目の疲れを生じやすくなる。
・3D 画像と 2D 画像は頻繁に切り替えないこと。目の疲労を生じやすくなる。
・本内視鏡は先端に対物レンズが 2 つあるため、片方の対物レンズのみに血液が付着した場合でも 3D 画像が正しく表示されない。3D 画像が見づらいと感じた場合は、対物レンズの汚れを十分に除去すること。汚れを除去しても見づらさが解消しない場合は、故障が考えられるので、本内視鏡の使用を中止すること。
・処置具などで内視鏡の湾曲部をつまんだり突いたり刺したりしないこと。内視鏡を破損するおそれがある。
・処置具を使用して処置を行う場合は、内視鏡画像をよく観察しながら行うこと。内視鏡画像を観察しながら行わないと、臓器の損傷、熱傷、出血のおそれがある。
・内視鏡に近接したトロッカーに処置具を挿入する際はゆっくりと慎重に行うこと。急に挿入すると、内視鏡の湾曲部に接触して破損させるだけでなく、湾曲部の被覆部材が体内に脱落するおそれがある。
・金属製の処置具や先端が鋭利な処置具によって内視鏡の挿入部に衝撃や無理な力を加えないこと。内視鏡が破損するおそれがある。

・気腹装置を使用する場合は、必ず CO_2 ガスにて気腹を行うこと。N_2O ガスは高周波処置時に引火するおそれがある。
・電気機器からの漏れ電流は、患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼすおそれがある。そのため、胸腔内での処置を行う場合は、十分に注意すること。万一の機能障害に備えて除細動器の用意や開胸術への移行などの準備を十分にして、専門の立場から適切な対応をすること。
・ペースメーカーを装着した患者に高周波処置を行う際は、事前に循環器専門の医師またはペースメーカーの製造元にお問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。電気メスの使用によりペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・可燃性雰囲気中、または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところまたは体内にこれらのガスがあるときには、高周波処置は行わないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
・高周波焼灼治療を行う際に、不活性ガスなどを使用する場合はガスの過注入に注意すること。ガス塞栓症になるおそれがある。
・金属性のトロッカーを使用する場合、トロッカー穿刺部と高周波焼灼装置の対極板の位置関係によっては、高周波処置時に、トロッカー穿刺部に熱傷を生じるおそれがある。熱傷の発生有無は基礎実験などの結果から見極めること。
・金属性のトロッカーを使用する場合、電極部分をトロッカーから十分に離して焼灼すること。トロッカー穿刺部に熱傷を生じるおそれがある。
・電極部分を内視鏡から十分に離して焼灼すること。内視鏡と高周波焼灼装置の対極板の位置関係によっては、高周波処置時に、内視鏡挿入部が接触している生体部分に熱傷を生じるおそれがある。熱傷の発生有無は基礎実験の結果から見極めること。
・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
・本製品の一部は絶縁されていない。高周波焼灼治療をする際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。手袋を着用しないと、やけどするおそれがある。
・高周波処置を行う場合、患者の衣服は乾燥した状態にすること。患者がやけどするおそれがある。
・高周波焼灼装置の出力の設定は、当初低めに設定し、徐々に上げるようにすること。出力の設定を 150W 以上に設定すると内視鏡が破損するおそれがある。また術者や患者がやけどをするおそれがある。
・患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。それに触れる患者または医療従事者が感染するおそれがある。
・湾曲状態のまま挿入部をトロッカーより無理に引き抜くと、湾曲部を破損させるだけでなく、湾曲部の被覆部材がめくれ上がりトロッカーから引き抜きできなくなるおそれがある。この場合、内視鏡を無理に引き抜こうとせず、内視鏡画像を観察しながら一度挿入する方向へ戻して、引き抜くこと。
・内視鏡の湾曲部をまっすぐな状態にして、内視鏡画像を観察しながらゆっくり慎重に引き抜くこと。特に、挿入長指標が見えたら、必ず湾曲部がまっすぐな状態であることを確認すること。
・本製品を病院外へ持ち出すときは、必ずリプロセスすること。リプロセスをしないと感染するおそれがある。
・内視鏡に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者の体腔内や術者が傷付いたり、機器が破損するおそれがある。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・内視鏡を患者からスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず、適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合は、オリンパスに問い合わせること。内視鏡を無理に引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・必ず正規組み合わせで使用すること。正規組み合わせ以外では、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者や医療従事者の安全が保障されない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。
・本製品を強力な電磁波を浴びる場所、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じる可能性がある。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変えるか、設置場所を変える、またはその場所をシールドするなどの軽減措置が必要になる。
・患者への使用時に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。内視鏡と大地とが電気的に結ばれ、意図しない電流が流れて、患者が感電するおそれがある。

5.手入れと保管

・内視鏡や付属品のリプロセスが十分でないと、それらに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
・ビデオシステムセンター、光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの『添付文書』や『取扱説明書』に従ってリプロセスを適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽、なども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。
・すべての消毒方法（マニュアルで行われるか自動洗浄機によって行われるかにかかわらず）、およびすべての滅菌方法（エチレンオキサイドガスによって行われるか高圧蒸気によって行われるかにかかわらず）では、リプロセスされる機器をあらかじめ十分に洗浄することを必要とする。消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。各症例直後でかつ消毒、滅菌前に内視鏡および内視鏡と一緒に使用された付属品を十分に洗浄すること。
・症例中に内視鏡と一緒に使用されたすべての付属品は、症例中にその付属品を使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。リプロセスが十分でないと患者や術者が感染するおそれがある。
・消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼすおそれがある。消毒後、内視鏡の外表面と付属品の外表面を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。
・滅菌効果はさまざまな要因の影響を受ける。要因としては、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置や積載方法が含まれる。生物学的指標や化学的指標を用いて滅菌工程の検証を行うこと。検証の頻度を含め、行政当局、専門機関および感染管理の専門家によって発行された滅菌ガイドラインおよび滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・汚れた内視鏡および付属品とリプロセスした内視鏡および付属品の混在や、感染を防止するための識別システムを確立すること。いくつかの国または専門機関のガイドラインは、汚染域、清潔域および保管域を区切ることを推奨している。汚染された手袋で内視鏡や付属品に触れたり、汚染されたハンガーに掛けたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせたりすると内視鏡および付属品が再汚染される。
・各症例前に、内視鏡および付属品が適切にリプロセスされて保管されていたことを確認すること。なんらかの疑念や疑問がある場合は、『取扱説明書』に従って、症例前に再度リプロセスすること。
・各プレ洗浄後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われるおそれがある。
・『取扱説明書』の表紙に記載されている付属品は消耗品であり、改造や修理はできない。劣化の兆候が見られた時点で、交換が必要になる。なんらかの異常が見られる場合は、代わりの付属品を使用すること。異常がある付属品を使用すると、機器が故障したり、リプロセス効果が低下して患者や術者に危険をもたらしたり、内視鏡や付属品が破損するおそれがある。
・患者の汚物やリプロセス用の化学薬剤は感染を起こすおそれがある。危険な化学薬剤や感染のおそれのある物質に触れないように、リプロセスするときは適切な保護具を着用すること。保護具としては、適切なゴーグル、フェイスマスク、帽子、防水性の保護服、靴用カバー、適切な大きさで肌の露出を防止するために十分な長さの耐薬品性手袋がある。
・リプロセスを行う部屋は化学薬剤の蒸気による危険性を最小限に抑えるため、十分に換気すること。
・汚染を拡大させないように、リプロセスを行う場所から出る前に必ず汚れた保護具をはずすこと。

- 『取扱説明書』に示された指示は、オリンパスの施設以外で修理されたオリンパスの機器には適用できない。オリンパスによって推奨されたリプロセス手順は、オリンパス以外の施設で修理された機器のリプロセスに対しては検証されていない。オリンパス以外の施設で機器を修理した場合は、リプロセスに関する指示を修理施設に問い合わせること。
- 『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルトヤコブ病の病原物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルトヤコブ病または変異型クロイツフェルトヤコブ病患者に内視鏡および付属品を使用する場合は、クロイツフェルトヤコブ病または変異型クロイツフェルトヤコブ病の患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルトヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- 一般に示されているプリオンを消失または不活化する方法では内視鏡および付属品が破損するおそれがある。特定のリプロセス方法に対するオリンパス製機器の耐久性は、オリンパスに問い合わせること。一般的に、『取扱説明書』に記載されていない方法でリプロセスを行った場合の有効性、安全性、および耐久性は、オリンパスでは保証できない。『取扱説明書』で推奨されていないリプロセス方法を行う場合は、施設や医師が安全性と有効性の責任を負う必要がある。各症例前に各内視鏡機器の部品に異常（破損）がないか点検すること。なんらかの異常が見つかった場合、その機器は使用しないこと。
- 一般的に良好な品質管理は、適切な文書化を必要とする。施設の標準業務手順書、作業者訓練の確認、消毒液の最低有効濃度の日常試験、消毒液の使用期限の確認などの事項は、行われたとおりに文書化すること。
- すすぎ用の水は、再使用しないこと。
- 内視鏡は高圧蒸気滅菌できない。高圧蒸気滅菌をすると内視鏡が破損します。
- 内視鏡は自動洗浄装置（熱水工程付き）に適用してない。内視鏡が破損します。
- 消毒液は、消毒液メーカーの指示に従って使用した場合でのみ効果が得られる。活性化（必要性に応じて）、濃度、温度、浸漬時間、消毒効果が得られる使用期限については、メーカーの指示に従うこと。
- 消毒液を再使用する場合は、消毒液を使用する前に消毒液メーカーが推奨するテストストリップを使うなど、適切な方法で消毒効果をチェックすること。
- 滅菌後に機器の滅菌状態を保つため、国内のガイドラインに従って滅菌パックおよび梱包材を使用すること。
- 保管前に内視鏡の外表面を十分に乾燥しないなどの不適切な保管は、感染を起こすおそれがある。
- リプロセス済みの内視鏡や付属品を汚染された手袋で触れたり、汚染されたハンガーに掛けたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせるなどの不適切な扱いをすると機器は再汚染されるおそれがある。
- 内視鏡および付属品にはいくつかのリプロセス方法が適用可能である。しかしながら、すべての方法がすべての内視鏡および付属品に適用できるわけではない。適用できないリプロセス方法は、リプロセス回数が少なくても機器を破損するおそれがある。適用可能なリプロセス方法については、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』を参照し、施設の指針に従うこと。
- 洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が内視鏡および付属品の表面に十分に触れず、洗浄効果が得られないおそれがある。
- 洗浄液は再使用しないこと。
- 塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。使用した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
- オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。
- エチレンオキサイドガス滅菌前に必ず滅菌用キャップを取り付けること。滅菌用キャップを取り付けない状態でエチレンオキサイドガス滅菌をすると、内視鏡内に密閉された空気が膨張し、湾曲部の被覆部材が破裂する。
- 推奨する作業の流れに従わないと感染を起こすおそれがある。
- 各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに洗浄しないと、付着した汚物が乾燥して固まって除去できなくなり、効果的なリプロセスができなくなるおそれがある。各症例後直ちに、ベッドサイドで内視鏡を洗浄すること。
- 光源装置からライトガイドコネクター部を取りはずした直後は、ライトガイドコネクター部のライトガイドが非常に熱くなっているので触らないこと。やけどをするおそれがある。
- 簡易漏水テスターでの漏水テスト時に圧力計の針が下がり続ける場合は、重度な漏水が発生しているか、漏水テスターの破損が疑われる。この時点で漏水テストを終了すること。加圧されない内視鏡を水に浸漬すると、内視鏡内部に水が浸入し、漏水以外の故障を引き起こすおそれがある。
- 内視鏡は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。消毒しただけで使用すると、感染を起こすおそれがある。
- 内視鏡のすべての外表面が消毒液に触れていることを確認すること。内視鏡が完全に浸漬されないと、浸漬されていない部分は適切に消毒されない。内視鏡が完全に消毒液の中に入っていることを必ず確認すること。
- 滅菌前に内視鏡を十分乾燥させること。
- エチレンオキサイドガス滅菌後に、有毒なエチレン酸化物の残留を除去するためにすべての機器に対して適切なエアレーションを行うこと。
- 滅菌前にすべての付属品を内視鏡から取りはずすこと（滅菌用キャップ（MAJ-1538）を除く）。
- 運搬時に内視鏡先端部をぶつけないこと。内視鏡の先端が破損するおそれがある。
- 内視鏡を滅菌パックに収納する際は、ほかの部材を一緒に入れないこと。機器が破損するおそれがある。
- 内視鏡を滅菌パックに収納する際は、湾曲部をまっすぐにして収納すること。またライトガイドコネクター部やビデオコネクターは湾曲部に接触しないように収納すること。内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 滅菌パックを運搬する際は、滅菌パックを水平に保ちながら運搬すること。滅菌パックを極端に傾けると、湾曲部に意図しない負荷がかかったり、ライトガイドコネクター部やビデオコネクターが湾曲部と接触し、内視鏡の湾曲部が破損したりするおそれがある。
- 滅菌パックに収納した内視鏡の上にほかの部材を重ねた状態で滅菌しないこと。内視鏡が破損するおそれがある。
- 内視鏡や付属品を内視鏡のキャリングケースに入れて保管しないこと。キャリングケースは患者に使用する内視鏡の保管環境として適切ではない。患者に使用する内視鏡をキャリングケースに入れて保管すると感染を起こすおそれがある。キャリングケースは内視鏡や付属品を輸送する場合だけに使用すること。キャリングケースから取り出した内視鏡や付属品は、患者へ使用する前または内視鏡用保管庫で保管する前に必ずリプロセスすること。
- リプロセス後、リプロセスされた内視鏡および付属品が汚染された機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。リプロセスされた内視鏡および付属品が次の症例前に汚染されると、それに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
- 内視鏡用保管庫を清掃および消毒する方法および頻度、誰が保管庫を利用できるか、何を保管庫に保管しておけるかなどに関して、施設の指針を確立すること。
- 破損を避けるため、内視鏡および付属品を直射日光にあたる場所、高温多湿な場所、X 線または紫外線にさらされる場所で保管しないこと。
- キャリングケースが汚染されるため、汚染された内視鏡をキャリングケースへ入れないこと。汚染されたキャリングケースは適切な汚染除去ができず、輸送時に使用できなくなる。
- 廃棄する際は、国または地域の法律およびガイドラインに従うこと。
- 修理に出す前にリプロセスすること。リプロセスが行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで内視鏡を扱う者が感染するおそれがある。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
- 本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
- アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。

・適用以外の洗浄、滅菌方法を行うと製品が故障するおそれがあるので絶対に行わないこと。故障した内視鏡を使用すると製品の一部が体内に脱落するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、リプロセスおよび保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
3.主要構成部品および耐久性
(1)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。
・湾曲部：処置具との接触、トロッカーからの引き抜き、リプロセス時の取り扱いなどにより損傷し、水漏れの原因となる。
・滅菌用キャップ：取り付けて浸漬すると水漏れの原因となる。
(2)付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
(3)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるので、使用しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたり、体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。
・先端部：内視鏡画像が曇って見えるような現象。
・湾曲部：光沢消失や色あせ。
・操作部：アングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象。
・CCD：アングルレバーを回したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に湾曲部の被覆部材や樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。

【包装】

1 セット／単位

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan 20141211 *0000